

TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

Дахин хянасан: 2016 оны 10 сар (____хэсэг: 8 дахь хувилбар, эмийн ерөнхий шинж:
тодорхойлох код, гадаад байдал)

Дахин хянасан: 2013 оны 7 сар (7 дахь хувилбар, худалдааны нэр өөрчлөх гэх мэт)

**Элэг, цөс болон хоол боловсруулах эрхтэний үйл ажиллагааг
сайжруулах бэлдмэл**

**Урсодеоксихолийн Хүчлийн Шахмал, Япон Фармакопей
УРДЕСТОН ШАХМАЛ 100мг**

Improving agent for hepatic, biliary and digestive functions

Ursodeoxycholic Acid Tablets,

Japanese Pharmacopoeia URDESTON® TABLETS 100mg

Хадгалалт:

Тасалгааны хэмд сайтар таглан
хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:




Савлагаа, шошго дээр
тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 872362	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX00723
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1997 оны 7 сар
Хэрэглэх заалт нэмсэн огноо	2010 оны 1 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	2004 оны 9 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (УРДЕСТОН-ийг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 1) Цөсний замын бүрэн бөглөрөлтэй эмчлүүлэгч [Цөс ялгаралтыг дэмжих үйлдлээс шалтгаалан өвчний шинж тэмдэг хүндэрч болзошгүй].
- 2) Давшингуй явцтай элэгний үрэвсэлтэй эмчлүүлэгч [Шинж тэмдэгүүд хүндэрч болзошгүй].

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал нэг бүр дэх идэвхтэй бодис	Урсодеоксихолийн хүчил (JP).....100мг		
Туслах бодис	Үр тарианы Цардуул, Бичил талстат Целлюлоз, Повидон, Кросскармелоз Натри, Усгүй Цайвар Цахиурын Хүчил, Магнийн Стеарат		
Тунгийн хэлбэрболон гадаад байдал	Хажуу тал дээрээ тэмдэглээстэй бүрхүүлгүй цагаан шахмалууд юм. Эдгээр нь үнэргүй, гашуун амттай.		
Тодорхойлох код	Шахмал	Tw. U02	
	Савлагаа	Tw. U02	
Гадаад байдал	Дээд	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
			
Диаметр (мм)	8.0		
Зузаан (мм)	2.7		
Жин (мг)	150		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

1. Дараах эмгэгийн үед цөсний ялгаралтыг дэмжих үйлдлийг үзүүлнэ.
Цөсний замын өвчин (цөсний суваг болон цөсний хүүдий) болон цөс зогсонгошил бүхий элэгний өвчин.
 - Элэгний архаг үрэвслийн үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах.
 - Дараах эмгэгийн улмаас шалтгаалсан диспепсийн үед:
Нарийн гэдэс тайруулсны дараах болон нарийн гэдэсний үрэвслийн дараах үед.
2. Бүрхүүл нь кальцжаагүй холестеринь чулууг хайлуулах.
3. Элэгний анхдагч хатуурлын үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах.
4. С вирусын шалтгаантай архаг гепатитийн үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах.

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТАНД ТАВИГДАХ БОЛГООМЖЛОЛ

Элэгний анхдагч хатуурлын үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах:

- Хүнд хэлбэрийн шарлалттай үед хэрэглэхэд шинж тэмдэгүүд хүндэрч болох тул энэ эмийг болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй. Хэрэв сийвэнгийн билирубин ихсэх зэрэг өөрчлөлт илэрвэл энэ эмийг үргэлжлүүлэн хэрэглэхийг зогсоох, зохих арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

С вирусын шалтгаантай архаг гепатитийн үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах:

- С вирусын шалтгаантай архаг гепатитийн үед юуны өмнө вирусыг устгах эмчилгээг хийнэ. Энэ эм нь хэдийгээр вирус устгах үйлдэл байхгүй ч элэгний С вирусын гаралтай архаг үрэвсэл нарийвчлан оношлогдоогүй, интерферон хэрэглээд үр дүн өгөөгүй, интерферон хэрэглэх боломжгүй үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах зорилгоор хэрэглэнэ.
- Энэ эмийг элэгний хатуурлын эзэнгшил алдагдсан үед үзүүлэх нөлөөний механизм тодорхой бус байгаа ч хүнд хэлбэрийн шарлалттай үед шинж тэмдэгүүдийг хүндрүүлж болох тул болгоомжтой хэрэглэнэ. Сийвэнгийн билирубины түвшин ихсэх зэрэг байдал илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоох нь зүйтэй.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

1. Насанд хүрэгчдийн ердийн тун болох 50мг урсодеоксихолийн хүчлийг өдөрт 3 удаа ууна. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдэгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно.
2. Бүрхүүл нь кальцжаагүй холестеринь чулууг хайлуулах зорилгоор хэрэглэх үед насанд хүрэгчдийн ердийн тун болох 600мг урсодеоксихолийн хүчлийг өдөрт 3 хувааж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдэгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно.
3. Элэгний анхдагч хатуурлын үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах зорилгоор хэрэглэхдээ насанд хүрэгчдийн ердийн тун 600мг урсодеоксихолийн хүчлийг өдөрт 3 хувааж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдэгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно. Хоногийн тунг 900мг хүртэл ихэсгэн хэрэглэж болно.
4. С вирусын шалтгаантай архаг гепатитийн үед элэгний үйл ажиллагааг сайжруулах зорилгоор хэрэглэх үед насанд хүрэгчдийн ердийн тун нь 600мг урсодеоксихолийн хүчлийг өдөрт 3 хувааж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдэгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно. Хоногийн тунг 900мг хүртэл ихэсгэн хэрэглэж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. **Болгоомжтой хэрэглээ** (Дараах эмчлүүлэгчдэд УРДЕСТОН шахмал 100мг-ыг болгоомжтой хэрэглэнэ).
 - 1) Нойр булчирхайн хүнд эмгэгтэй эмчлүүлэгч [Нойр булчирхайн өвчнүүд хүндэрч болзошгүй].
 - 2) Ходоодны шархтай эмчлүүлэгч [Энэ эмийн салстыг цочроогч шинж чанараас шалтгаалан шинж тэмдэгүүд хүндэрч болзошгүй].
 - 3) Цэсний сувагтаа цэсний чулуутай эмчлүүлэгч [Энэ эмийн бүтээгдэхүүний цэс хөөх үйлдлийн улмаас цэс зогсонгишил үүсч болно].

2. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (УРДЕСТОН Шахмал 100мг-ыг дараах эмтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ).

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Цусан дахь глюкозыг багасгадаг сульфонилюрын бэлдмэлүүд Толбутамид г.м.	Цусны глюкоз бууруулах үйлдэл идэвхжинэ.	Энэ эм нь толбутамидыг ийлдсийн альбуминтай холбогдохыг нь дарангуйлдаг.
Холестирамин, г.м.	Энэ эмийн үйлдэл нь буурдаг учраас хэрэглэх тун хоорондын зайг сайтар баримталж хэрэглэнэ.	Эдгээр эмүүд нь энэ эмийг өөртөө холбож болох тул шимэгдлийг нь бууруулдаг.
Антацидууд Хөнгөн цагааны гидроксидын гель, г.м.	Энэ эмийн үйлдэл буурдаг.	Хөнгөн цагаан агуулсан антацидууд нь энэ эмийг өөртөө шингээж болох тул түүний шимэгдэлтэнд саад учруулдаг.
Цусан дахь өөх тосыг бууруулах бэлдмэлүүд, Клофибрат, г.м.	Холестеринь чулууг хайлуулах зорилгоор хэрэглэж байгаа үед энэ эмийн үйлдэл буурч болно.	Клофибрат нь цэсөөр ялгарах холестеринь хэмжээг ихэсгэснээр холестеринь чулуу үүсэлтийг дэмжиж өгдөг.

3. Гаж нөлөө

Эмийн хэрэглээний судалгаагаар гаж нөлөөний тохиолдол болон илрэлийг тогтоосон тохиолдол тогтоогдоогүй байна.

1) Эмнэл зүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тогтоогдоогүй)

Завсрын эдийн хатгалгаа: Уушгины завсрын эдийн хатгалгаань халуурах, ханиалгах, амьсгал өөрчлөгдөх, уушгины рентгенд хэвийн бус зураглал илрэх зэрэг байдлаар тохиолдож болно. Хэрэв эдгээр шинж тэмдгүүд илэрвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоож, адренокортикотал даавар хэрэглэх зэрэг зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай байдаг.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Ходоод гэдэсний талаас	Суулгалт, дотор муухайрах, хоолны дуршил буурах, өтгөн хатах, цээж хорсох, бөөлжих, ходоод эвгүй оргих, хэвлийн өвдөлт, гэдэс дүүрэх
Хэт мэдрэгшил	Загатнаа, тууралт*, чонон хөрвөс*, гүвдрүүт улайлт (олон хэлбэрийн шүүдэст гүвдрүүт улайлт г.м.)*, г.м.
Элэг	АсАТ (GOT), АлАТ (GPT) ихсэлт, Шүлтлэг фосфотаза ихсэлт, билирубин ихсэлт, ү-ГТФ ихсэлт
Бусад	Бие сулрах, толгой эргэх, цусны цагаан эс цөөрөх

* Хэрэв эдгээр шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна

4. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай өвчтөний физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байх тул тугнахдаа болгоомжтой хандах хэрэгтэй.

5. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

Энэ эмийг жирэмсэн болон жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйд хэрэглэхийг хориглоно [Жирэмсний өмнөх болон жирэмсний эрт үед байгаа харханд хийсэн судалгаагаар энэ эмийн өндөртун нь (2000 мг/кг/өдөр) ургийг хордуулах үйлдэл үзүүлсэн байна (ураг хөнөөх)].

6. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Олгохтой холбоотой анхааруулга

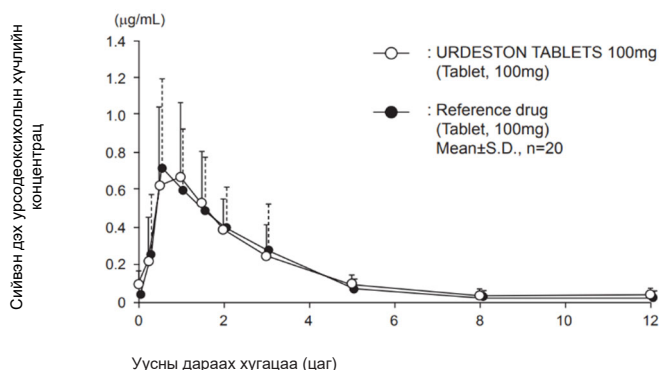
Блистер буюу РТР (press-through package)-д савлагдсан эмийн хувьд, эмчлүүлэгчдэд, шахмалыг хэрэглэхээс өмнө савлагаанаас хэрхэн гаргах шаардлагатай тухай зааварчилгааг өгөх хэрэгтэй. [Блистер савлагаа нь залгигдаж, хурц өнцөгнүүд нь улаан хоолойн салстыг цоолон, голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэлд үүссэн тохиолдлууд бүртгэгдсэн.]

ФАРМАКОКИНЕТИК

Биотэнцэхүйн сорил

УРДЕСТОН ШАХМАЛ 100мг ба Хяналтын эмийг (100мг урсдеоксихолийн хүчил) насанд хүрсэн (сайн дурын) эрүүл эрэгтэйд өлөн үед нь (n=20) хүмүүст нэг удаагийн тунгаар уулгаж, солбицон турших судалгааны загвараар цусны плазм дахь хувираагүй эмийн хэмжээг тодорхойлов.

Тогтоогдсон фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд (AUC болон C_{max}) дээр статистикийн боловсруулалт хийж, үр дүн нь эдгээр эмийн биотэнцэхүйг тогтоосон байна (1980 оны 5 сарын 30-ны, Мэдэгдэл №.718-ын PAB/PCD-г үндэслэв)¹⁾.



TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

	Үндсэн үзүүлэлт		Туслах үзүүлэлт
	AUC ₁₂ (µг/ц/мл)	C _{max} (µг/мл)	T _{max} (ц)
УРДЕСТОН ШАХМАЛ 100мг (Шахмал 100 мг)	1.99±0.59	0.87±0.39	1.28±0.88
Хяналтын эм (Шахмал 100 мг)	1.91±0.58	0.92±0.38	1.23±0.91

(Дундаж ± стандарт хазайлт, n=20)

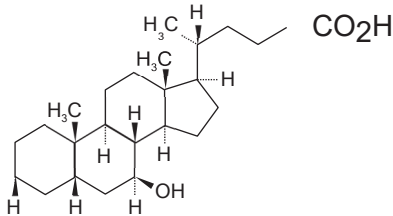
Плазмын концентрац ба AUC, C_{max} зэрэг үзүүлэлтүүд нь субъект сонголт болон биеийн шингэнээс сорьц авах давтамж эсвэл хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

Уусах чанар

УРДЕСТОН ШАХМАЛ 100мг уусах стандарт нь Япон Фармакопейн албан ёсны монографид тодорхойлсон Урсодеоксихолийн хүчлийн шахмалын уусах стандартаар баталгаажсан байдаг²⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Урсодеоксихолийн хүчил

Химийн нэршил: 3α,7β-Дигидрокси-5β-холан-24-ойк хүчил

Молекулын томъёо: C₂₄H₄₀O₄

Молекул жин: 392.57

Ерөнхий шинж: Урсодеоксихолийн хүчил нь цагаан өнгийн талст эсвэл нунтаг байдлаар тохиолдоно. Энэ нь үнэргүй бага зэргийн гашуун амттай. Метанол, этанол (99.5), цууны хүчилд (100) чөлөөтэй уусах, практикийн хувьд усанд уусахгүй.

Хайлах хэм: 200-204°C

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь түргэвчилсэн нөхцөлд (40°C, харьцангуй чийгшил 75%) 6 сар тогтвортой байх ба УРДЕСТОН шахмал 100мг нь ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой хадгалагдана³⁾.

САВЛАГАА

УРДЕСТОН ШАХМАЛ 100мг

100 шахмал бүхий хайрцганд, 1000 шахмал бүхий цэврүүн савлагаанд, 1000 шахмал бүхий полиэтилен саванд савлагдсан байдлаар тус тус бэлтгэгдсэн байна.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил
- 2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусах сорил
- 3) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580,
JAPAN